PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injekciju
cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Višedozna bočica koja sadrži 5 doza od 0,5 ml.

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:
Adenovirus tipa 26 koji kodira glikoprotein šiljka virusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)*, najmanje 8,92 $\log_{10}$ infektivnih jedinica (engl. *infectious units*, Inf.U).
* Proizvedeno u staničnoj liniji PER.C6 TetR tehnologijom rekombinantne DNA.

Ovo cjepivo sadrži genetski modificirane organizme (GMO).

<u>Pomoćne tvari s poznatim učinkom</u>
Jedna doza (0,5 ml) sadrži približno 2 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju (injekcija).

Bezbojna do svjetložuta, bistra do vrlo opalescentna suspenzija (pH 6 – 6,4).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba u dobi od 18 ili više godina.

Ovo cjepivo mora se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

<u>Doziranje</u>

Osobe u dobi od 18 ili više godina
Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen primjenjuje se kao jedna doza od 0,5 ml isključivo intramuskularnom injekcijom.

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i djelotvornost cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen kod djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Stariji
Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih osoba u dobi ≥65 godina. Vidjeti i dijelove 4.8 i 5.1.

Način primjene

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen primjenjuje se isključivo intramuskularnom injekcijom, preporučljivo u deltoidni mišić nadlaktice.

Cjepivo se ne smije injicirati intravaskularno, intravenski, supkutano ni intradermalno.

Cjepivo se ne smije miješati u istoj štrcaljki ni s jednim drugim cjepivom ili lijekom.

Za mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije primjene cjepiva vidjeti dio 4.4.

Za upute o rukovanju i zbrinjavanju cjepiva vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Osobe koje su prethodno imale epizode sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS) (vidjeti i dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Prijavljeni su slučajevi anafilaksije. Uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva. Nakon cijepljenja preporučuje se pažljivo promatranje tijekom najmanje 15 minuta.

Anksiozne reakcije

Kod cijepljenja mogu nastupiti anksiozne reakcije, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili stresne reakcije, kao psihogeni odgovor na injekciju iglom. Važno je da se primjenjuju mjere opreza kako bi se izbjegla ozljeda u slučaju nesvjestice.

Istodobna bolest

Cijepljenje treba odgoditi kod osoba koje imaju tešku akutnu febrilnu bolest ili akutnu infekciju. Međutim, prisutnost manje infekcije i/ili blage vrućice ne treba biti razlog za odgodu cijepljenja.

Poremećaji koagulacije

- ***Sindrom tromboze s trombocitopenijom:*** Nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen vrlo je rijetko opažena kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem. To uključuje teške slučajeve venske tromboze na neuobičajenim mjestima kao što su tromboza cerebralnih venskih sinusa (engl. *cerebral venous sinus thrombosis*, CVST), splanhnička venska tromboza kao i arterijsku trombozu, uz istodobnu trombocitopeniju. Prijavljen je smrtni ishod. Ovi slučajevi su se pojavili unutar prva tri tjedna nakon cijepljenja, većinom u žena mlađih od 60 godina starosti.

Tromboza u kombinaciji s trombocitopenijom zahtjeva specijalizirano kliničko liječenje. Kako bi dijagnosticirali i liječili ovo stanje zdravstveni radnici trebaju se voditi odgovarajućim smjernicama i/ili konzultirati liječnike specijaliste (npr. hematologa, specijalista za koagulaciju).

- ***Venska tromboembolija:*** Venska tromboembolija je rijetko opažena nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen (vidjeti dio 4.8). Ovo je potrebno uzeti u obzir kod osoba koje imaju povećan rizik za nastanak venske tromboembolije (VTE).
- ***Imunosna trombocitopenija:*** Slučajevi imunosne trombocitopenije s vrlo niskim razinama trombocita (<20 000 po µl) prijavljeni su vrlo rijetko nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen, obično unutar prva četiri tjedna nakon primitka cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen. Ovo uključuje slučajeve s krvarenjem i slučajeve sa smrtnim ishodom. Neki od tih slučajeva su se pojavili u osoba s anamnezom imunosne trombocitopenije (ITP). Ako kod pojedinca postoji anamneza ITP-a, prije cijepljenja je potrebno uzeti u obzir rizik za razvoj niskih razina trombocita, te se preporučuje praćenje razina trombocita nakon cijepljenja.

Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako se nakon cijepljenja pojave simptomi kao što su nedostatak zraka, bol u prsištu, bol u nogama, oticanje nogu ili perzistirajuća bol u abdomenu. Uz to, sve osobe kod kojih se nakon cijepljenja pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistirajuće glavobolje, napadaje, promjene mentalnog statusa ili zamućen vid, kao i one kod kojih se nakon nekoliko dana pojave spontano krvarenje i modrice na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene cjepiva, također moraju odmah zatražiti liječničku pomoć.

U osoba u kojih je dijagnosticirana trombocitopenija unutar 3 tjedna od cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen, potrebno je aktivno istražiti postoje li znakovi tromboze. Slično tome, u osoba koje razviju trombozu unutar 3 tjedna od cijepljenja, potrebno je ispitati postoji li trombocitopenija.

Rizik od krvarenja kod intramuskularne primjene
Kao i kod svih intramuskularnih injekcija, i ovo cjepivo treba primijeniti uz oprez osobama koje primaju antikoagulacijsku terapiju ili onima koje imaju trombocitopeniju ili bilo koji poremećaj koagulacije (kao što je hemofilija) jer kod tih osoba može doći do krvarenja ili nastanka modrica nakon intramuskularne primjene.

Sindrom kapilarnog curenja

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS) tijekom prvih nekoliko dana nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom. Prijavljena je anamneza CLS-a. CLS je rijedak poremećaj koji karakteriziraju akutne epizode edema koji uglavnom zahvaća udove, hipotenzija, hemokoncentracija i hipoalbuminemija. Osobe koje nakon cijepljenja razviju akutnu epizodu CLS-a potrebno je promptno prepoznati i liječiti. Obično je potrebna intenzivna potporna terapija. Osobe s poznatom anamnezom CLS-a ne smiju se cijepiti ovim cjepivom. Vidjeti i dio 4.3.

Guillain-Barréov sindrom

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi Guillain-Barréovog sindroma (GBS) nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen. Zdravstveni radnici trebaju biti svjesni znakova i simptoma GBS-a kako bi osigurali ispravnu dijagnozu i započeli odgovarajuću suportivnu medicinsku skrb i liječenje, te isključili druge uzroke.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost, sigurnost i imunogenost cjepiva nisu se ocjenjivale kod imunokompromitiranih osoba, uključujući one koje primaju imunosupresijsku terapiju.
Djelotvornost cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen mogla bi biti manja kod imunosuprimiranih osoba.

Trajanje zaštite

Trajanje zaštite koju cjepivo pruža nije poznato jer se još utvrđuje u kliničkim ispitivanjima koja su u tijeku.

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Zaštita započinje oko 14 dana nakon cijepljenja. Kao i kod drugih cjepiva, cijepljenjem cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen možda se neće postići zaštita svih cijepljenih osoba (vidjeti dio 5.1).

Pomoćne tvari

Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Etanol
Ovaj lijek sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Nije se ispitivala istodobna primjena cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen s drugim cjepivima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoji ograničeno iskustvo s primjenom cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u trudnica. Ispitivanja cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen na životinjama ne ukazuju na izravne ni neizravne štetne učinke na graviditet, embriofetalni razvoj, okot i postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Primjena cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u trudnoći smije se razmotriti samo kad moguće koristi nadmašuju bilo kakve moguće rizike za majku i plod.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen u majčino mlijeko.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ni neizravne štetne učinke vezane uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

COVID-19 Vaccine Janssen ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, neke nuspojave navedene u dijelu 4.8 mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen procijenjena je u ispitivanju faze 3 koje je trenutno u tijeku (COV3001). Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen primilo je ukupno 21 895 odraslih osoba u dobi od 18 ili više godina. Medijan dobi ispitanika iznosio je 52 godine (raspon: 18 – 100 godina).

Analiza sigurnosti provedena je nakon što je dosegnut medijan praćenja od 2 mjeseca nakon cijepljenja. Praćenje sigurnosti tijekom dužeg perioda, >2 mjeseca, dostupno je za 11 948 odraslih koji su primili cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen.

U ispitivanju COV3001 najčešće prijavljena lokalna nuspojava bila je bol na mjestu injekcije (48,6%). Najčešće sistemske nuspojave bile su glavobolja (38,9%), umor (38,2%), mialgija (33,2%) i mučnina (14,2%). Pireksija (definirano kao tjelesna temperatura ≥38,0°C) bila je opažena kod 9% ispitanika. Većina nuspojava nastupila je unutar 1–2 dana nakon cijepljenja te je bila blage do umjerene težine i kratkotrajna (1–2 dana).

Reaktogenost je općenito bila blaža i prijavljivala se s manjom učestalošću kod starijih odraslih osoba (763 odrasla ≥ 65 godina).

Sigurnosni profil općenito je bio dosljedan kod ispitanika sa ili bez prethodnih dokaza infekcije virusom SARS-CoV-2 na početku ispitivanja; cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen ukupno je primila 2151 odrasla osoba koja je na početku ispitivanja bila seropozitivna (9,8%).

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave opažene tijekom ispitivanja COV3001 ili nakon stavljanja cjepiva u promet kategorizirane su prema prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Kategorije učestalosti definiraju se kako slijedi:
Vrlo često (≥ 1/10)
Često (≥ 1/100 i < 1/10)
Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)
Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000)
Vrlo rijetko (< 1/10 000)
Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Nuspojave prijavljene nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen

Organski sustav	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Vrlo rijetko (< 1/10 000)	Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava				limfadenopatija		imunosna trombo-citopenija
Poremećaji imunološkog sustava				preosjetljivost[a]; urtikarija		anafilaksija[b]
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja		tremor; omaglica; parestezija	hipoestezija	Guillain-Barréov sindrom	
Poremećaji uha i labirinta				tinitus		
Krvožilni poremećaji				venska tromboembolija	tromboza u kombinaciji s trombocitopenijom	sindrom kapilarnog curenja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		kašalj	kihanje; orofaringealna bol			
Poremećaji probavnog sustava	mučnina		proljev	povraćanje		

Poremećaji kože i potkožnog tkiva			osip; hiperhidroza			
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija	artralgija	mišićna slabost; bol u ekstremitetu; bol u leđima			
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	umor; bol na mjestu injekcije	pireksija; eritem na mjestu injekcije; oticanje na mjestu injekcije; zimica	astenija; malaksalost			

[a] Preosjetljivost se odnosi na alergijske reakcije kože i potkožnog tkiva.

[b] Slučajevi zabilježeni u otvorenom ispitivanju koje je u tijeku u Republici Južnoj Africi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V i navedu broj serije/Lot cjepiva, ako je on dostupan.

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja. U ispitivanjima faze 1/2 u kojima se primjenjivala veća doza (do dvostruko veća), cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen i dalje se dobro podnosilo, ali su cijepljenici prijavili povećanu stopu reaktogenosti (povećana bol na mjestu cijepljenja, umor, glavobolja, mialgija, mučnina i pireksija).

U slučaju predoziranja preporučuje se praćenje vitalnih funkcija te potencijalno uvođenje simptomatskog liječenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, ostala virusna cjepiva, ATK oznaka: J07BX03

Mehanizam djelovanja

COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentno cjepivo koje sadrži rekombinantan, za replikaciju nesposoban, humani adenovirus tip 26 kao vektor koji kodira glikoprotein (S) šiljka virusa SARS-CoV-2, pune duljine u stabiliziranoj konformaciji. Nakon primjene, glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 se privremeno eksprimira i potiče razvoj neutralizirajućih i drugih S-specifičnih funkcionalnih protutijela, kao i staničnog imunološkog odgovora usmjerenog na S antigen, što može doprinijeti zaštiti protiv bolesti COVID-19.

Klinička djelotvornost

U SAD-u, Republici Južnoj Africi i državama Latinske Amerike u tijeku je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 (COV3001) u kojem se ocjenjuju djelotvornost, sigurnost i imunogenost primjene jedne doze cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen za prevenciju bolesti COVID-19 u odraslih osoba u dobi od 18 ili više godina. Iz ispitivanja su isključene osobe s poremećajem funkcije imunološkog sustava koje je rezultat kliničkog stanja, osobe koje su pod imunosupresivnim terapijama unutar 6 mjeseci kao i trudnice. Ispitanici sa stabilnom HIV

infekcijom koji su liječeni nisu bili isključeni. Odobrena cjepiva, osim živih cjepiva, mogla su se primijeniti više od 14 dana prije ili više od 14 dana nakon cijepljenja u ispitivanju. Odobrena živa atenuirana cjepiva, mogla su se primijeniti više od 28 dana prije ili više od 28 dana nakon cijepljenja u ispitivanju.

Ukupno je 44 325 osoba bilo paralelno randomizirano u omjeru 1:1 za primanje jedne intramuskularne injekcije cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen ili placeba. Ukupno je 21 895 odraslih osoba primilo cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen, dok je 21 888 odraslih osoba primilo placebo. Ispitanike se pratilo tijekom medijana od 58 dana (raspon: 1-124 dana) nakon cijepljenja.

Populacija za primarnu analizu djelotvornosti od 39 321 osobe uključivala je 38 059 osoba koje su na početku bile seronegativne na SARS-CoV-2 i 1262 osobe nepoznatog serološkog statusa.

Demografske karakteristike i karakteristike na početku bile su slične u osoba koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen i onih koje su primile placebo. U populaciji za primarnu analizu djelotvornosti, među osobama koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen, medijan dobi bio je 52,0 godine (raspon: 18 do 100 godina); 79,7% (N=15 646) osoba bilo je starosti 18 do 64 godine [s 20,3% (N=3984) starosti 65 godina ili starijih i 3,8% (N=755) starosti 75 godina ili starijih]; 44,3% osobe bile su žene; 46,8% je bilo iz Sjeverne Amerike (Sjedinjene Američke Države), 40,6% je bilo iz Latinske Amerike, a 12,6% iz Južne Afrike (Republika Južna Afrika). Ukupno 7830 (39,9%) osoba na početku je imalo barem jedan postojeći komorbiditet povezan s povećanim rizikom od progresije u teški oblik bolesti COVID-19 (komorbiditeti su uključivali: pretilost definirano kao ITM ≥30 kg/m^2 (27,5%), hipertenziju (10,3%), dijabetes tipa 2 (7,2%), stabilnu/dobro kontroliranu HIV infekciju (2,5%), ozbiljna stanja srca (2,4%) i astmu (1,3%)). Ostali komorbiditeti su bili prisutni u ≤1% osoba.

Slučajevi bolesti COVID-19 bili su potvrđeni u središnjem laboratoriju na temelju pozitivnog nalaza RNA virusa SARS-CoV-2 u testu utemeljenom na lančanoj reakciji polimerazom (engl. *polymerase chain reaction*, PCR). Djelotvornost cjepiva ukupno i prema ključnim dobnim skupinama prikazana je u tablici 2.

Tablica 2: Analiza djelotvornosti cjepiva protiv bolesti COVID-19[b] u odraslih osoba seronegativnih na virus SARS-CoV-2 – Populacija za primarnu analizu djelotvornosti

Podskupina	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Djelotvornost cjepiva, % (95% CI)[c]
	Slučajevi bolesti COVID-19 (n)	Osoba-godine	Slučajevi bolesti COVID-19 (n)	Osoba-godine	
14 dana nakon cijepljenja					
Svi ispitanici[a]	116	3116,57	348	3096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 - 64 godine starosti	107	2530,27	297	2511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 ili više godina	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 ili više godina	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dana nakon cijepljenja					
Svi ispitanici[a]	66	3102,00	193	3070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 - 64 godine starosti	60	2518,73	170	2490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 ili više godina	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)

75 ili više godina	0	106,42	3	98,06	–

[a] Koprimarna mjera ishoda (kako je definirano u protokolu).
[b] Simptomatska bolest COVID-19 koja je zahtijevala pozitivni RT-PCR rezultat i najmanje 1 respiratorni znak ili simptom ili 2 druga sistemska znaka ili simptoma, kako je definirano u protokolu.
[c] Intervali pouzdanosti za „Svi ispitanici“ bili su prilagođeni kako bi implementirali kontrolu greške tipa I za višestruka testiranja. Intervali pouzdanosti za dobne skupine prikazani su kao neprilagođeni.

Djelotvornost cjepiva protiv teške bolesti COVID-19 prikazana je u tablici 3 ispod.

Tablica 3: Analize djelotvornosti cjepiva protiv teške bolesti COVID-19[a] u odraslih osoba seronegativnih na virus SARS-CoV-2 - Populacija za primarnu analizu djelotvornosti

Podskupina	COVID-19 Vaccine Janssen, N=19 630		Placebo N=19 691		Djelotvornost cjepiva, % (95% CI)[b]
	Slučajevi bolesti COVID-19 (n)	Osoba-godine	Slučajevi bolesti COVID-19 (n)	Osoba-godine	
14 dana nakon cijepljenja					
Teška bolest	14	3125,05	60	3122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dana nakon cijepljenja					
Teška bolest	5	3106,15	34	3082,58	85,4 (54,15; 96,90)

[a] Slučajeve teške bolesti COVID-19 konačno je odredio neovisni odbora, koji je također odredio težinu bolesti prema definiciji sukladno smjernici Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država.
[b] Intervali pouzdanosti bili su prilagođeni kako bi implementirali kontrolu greške tipa I za višestruka testiranja.

Od 14 naspram 60 teških slučajeva koji su nastupili najmanje 14 dana nakon cijepljenja u skupini s cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen naspram placebo skupine, bilo je hospitalizirano 2 naspram 6 slučajeva. Tri osobe su umrle (sve iz placebo skupine). U većini preostalih teških slučajeva ispunjen je bio samo kriterij zasićenosti kisikom (SpO_2) za tešku bolest (≤93% na sobnom zraku).

Prije otkrivanja (engl. *unblinding*), dopunske analize pozitivnih slučajeva potvrđenih PCR-testovima, razmatrane *post-hoc* neovisno o njihovoj potvrdi u središnjem laboratoriju, općenito podupiru rezultate primarne analize.

Iza 14. dana nakon cijepljenja, u skupini s cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen bila su hospitalizirana 2 slučaja molekularno potvrđene bolesti COVID-19 naspram 8 slučajeva u placebo skupini. Jedan slučaj u placebo skupini je zahtjevao primanje u jedinicu intenzivnog liječenja i mehaničko disanje. Nalaz je poduprla *post-hoc* analiza svih hospitalizacija povezanih s bolesti COVID-19 uz implementiranu širu pretragu temeljenu na svim informacijama iz bilo kojeg izvora (2 naspram 29 slučajeva u proširenom setu podataka).

Analiza primarnih mjera ishoda djelotvornosti u podskupinama je pokazala slične procjene točaka (engl. *point estimates*) djelotvornosti za muške i ženske ispitanike, isto kao i za ispitanike sa ili bez medicinskih komorbiditeta povezanih s visokim rizikom za tešku bolest COVID-19.

Eksploratorne analize djelotvornosti cjepiva u podskupina protiv bolesti COVID-19 i teške bolesti COVID-19 provedene su za Brazil, Republiku Južnu Afriku i Sjedinjene Američke Države (vidjeti tablicu 4). Za analize podskupina bili su uključeni svi slučajevi bolesti COVID-19 koji su uključeni u primarnu analizu djelotvornosti do *cut-off* datuma, uključujući slučajeve koje je potvrdio centralni laboratorij i slučajeve s dokumentiranim pozitivnim SARS-CoV-2 PCR testom iz lokalnog laboratorija koji još uvijek čekaju potvrdu centralnog laboratorija.

Table 4: Sažetak djelotvornosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 i teške bolesti COVID-19 za države s >100 prijavljenih slučajeva

	Nastup	Težina	
		COVID-19 procjena točke (95% CI)	**Teški COVID-19 procjena točke (95% CI)**
SAD	najmanje **14 dana** nakon cijepljenja	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	najmanje **28 dana** nakon cijepljenja	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brazil	najmanje **14 dana** nakon cijepljenja	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	najmanje **28 dana** nakon cijepljenja	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Republika Južna Afrika	najmanje **14 dana** nakon cijepljenja	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	najmanje **28 dana** nakon cijepljenja	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Sekvencirano je 71,7% uzoraka slučajeva koji su potvrđeni od strane centralnog laboratorija u primarnoj analizi [Sjedinjene Američke Države (73,5%), Republika Južna Afrika (66,9%) i Brazil (69,3%)]. Kod sekvenciranih uzoraka postoji disbalans između cjelovitosti setova podataka za cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen i placeba. U Sjedinjenim Američkim Državama, 96,4% sojeva bilo je identificirano kao Wuhanska-H1 varijanta D614G; U Republici Južnoj Africi, 94,5% sojeva bilo je identificirano kao 20H/501Y.V2 varijanta (B.1.351 linija); u Brazilu, 69,4% sojeva identificirani su kao varijante linije P.2, a 30,6% varijanti bilo je identificirano kao Wuhanska-H1 varijanta D614G.

Starija populacija

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen bilo je procijenjeno u osoba u dobi 18 godina i starijih. Djelotvornost cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen bila je konzistentna između starijih (≥65 godina) i mlađih osoba (18-64 godina).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za prevenciju bolesti COVID-19 (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Uvjetno odobrenje

Ovaj lijek je odobren po shemi takozvanog „uvjetnog odobrenja“. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i lokalne podnošljivosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Genotoksičnost i kancerogenost

Nije se ocjenjivao genotoksičan ni kancerogeni potencijal cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen. Ne očekuje se da će komponente ovog cjepiva imati genotoksičan ili kancerogeni potencijal.

Toksični učinci na reprodukciju i plodnost

Reproduktivna toksičnost i plodnost kod ženki ocjenjivale su se u kombiniranom ispitivanju embriofetalnog te prenatalnog i postnatalnog razvoja na kunićima. U tom je ispitivanju cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen primijenjeno intramuskularnim putem ženkama kunića prvi put 7 dana prije parenja, u dozi koja je bila ekvivalentna dvostruko većoj od preporučene doze za ljude, nakon čega je ista doza primijenjena još dvaput tijekom razdoblja gestacije (tj. 6. i 20. dana gestacije). Nisu zabilježeni učinci na plodnost ženki, graviditet, embriofetalni razvoj i razvoj mladunčadi povezani s cjepivom. Kod ženki i njihovih fetusa te mladunčadi izmjereni su titri protutijela usmjerenih specifično na protein S virusa SARS-CoV-2, što ukazuje na prijenos majčinih protutijela na fetus tijekom gestacije. Nema dostupnih podataka o izlučivanju cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u mlijeko.

Osim toga, konvencionalno ispitivanje toksičnosti (ispitivanje toksičnosti ponovljenih doza) cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u kunića nije otkrilo nikakve učinke na spolne organe mužjaka koji bi smanjili njihovu plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pakiranje od 10 bočica

2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD)
citratna kiselina hidrat
etanol
kloridna kiselina
polisorbat 80
natrijev klorid
natrijev hidroksid
trinatrijev citrat dihidrat
voda za injekcije

Pakiranje od 20 bočica

2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD)
citratna kiselina hidrat
etanol
kloridna kiselina
polisorbat 80
natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovo se cjepivo ne smije miješati s drugim lijekovima niti razrjeđivati.

6.3 Rok valjanosti

Neotvorena bočica

2 godine kada se čuva na temperaturi od -25°C do -15°C.

Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica se može se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićena od svjetla, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 4,5 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti rok valjanosti otisnut na pakiranju (EXP).

Nakon što se jednom odmrzne, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Za posebne mjere opreza pri čuvanju vidjeti dio 6.4.

Otvorena bočica (nakon prvog uvođenja igle u bočicu s cjepivom)

Kemijska i fizička stabilnost cjepiva u primjeni, uključujući i vrijeme prijevoza, dokazana je tijekom razdoblja od 6 sati na temperaturi od 2°C do 25°C. S mikrobiološkog stajališta poželjno je cjepivo primijeniti odmah nakon prvog uvođenja igle u bočicu; međutim, cjepivo se može čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C tijekom najviše 6 sati ili ostati na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C) tijekom najviše 3 sata nakon prvog uvođenja igle. Nakon tih razdoblja čuvanje cjepiva u primjeni odgovornost je korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte i prevozite zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok valjanosti kod čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“.

Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, cjepivo se može odmrzavati ili na temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi:

- pri temperaturi od 2°C do 8°C: za odmrzavanje kutije od 10 ili 20' bočica bit će potrebno približno 13 sati, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 2 sata.
- na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C): za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 4 sata, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 1 sat.

Cjepivo se može čuvati i u hladnjaku ili se može prevoziti, na temperaturi od 2°C do 8°C, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 4,5 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP). Kada se cjepivo prebacuje na čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. Prvotni rok valjanosti mora se prekrižiti. Cjepivo se može prevoziti i na temperaturi od 2°C do 8°C ako se primjenjuju odgovarajući uvjeti čuvanja (temperatura, vrijeme).

Nakon što se jednom odmrzne, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Čuvajte bočice u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Neotvoreno cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen stabilno je tijekom ukupno 12 sati na temperaturi od 9°C do 25°C. Iako se ta temperatura ne preporučuje ni za čuvanje ni za prevoženje cjepiva, navedena informacija može pomoći pri donošenju odluka o uporabi cjepiva u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja tijekom 4,5 mjeseci čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog uvođenja igle u bočicu vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

2,5 ml suspenzije u višedoznoj bočici (staklo tipa I) s gumenim čepom (klorbutil čija je površina obložena fluoropolimerom), aluminijskim zaštitnim prstenom i plavim plastičnim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 5 doza od 0,5 ml.

Veličine pakiranja: 10 ili 20 višedoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za rukovanje i primjenu

Ovim cjepivom mora rukovati zdravstveni radnik služeći se aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

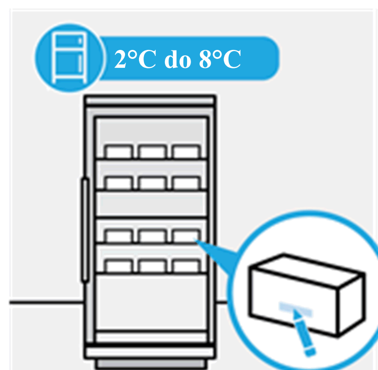
- Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se odmrzne.
- Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.
- Bočice čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

a. Čuvanje cjepiva nakon isporuke

AKO CJEPIVO PRIMITE ZAMRZNUTO NA TEMPERATURI OD -25°C do -15°C, možete ga:



ILI



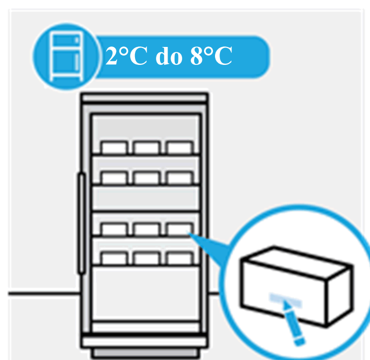
Čuvati u zamrzivaču

- Cjepivo se može čuvati i prenositi zamrznuto na temperaturi od **-25°C do -15°C**.
- Rok valjanosti za čuvanje u zamrzivaču otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“ (vidjeti dio 6.4).

Čuvati u hladnjaku

- Cjepivo se može čuvati i prenositi na temperaturi od **2°C do 8°C**, tijekom jednokratnog razdoblja od **najviše 4,5 mjeseci**, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP).
- Kada se cjepivo prebacuje **u hladnjak, na temperaturu od 2°C do 8°C**, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. **Prvotni rok valjanosti mora se prekrižiti** (vidjeti dio 6.4).

AKO CJEPIVO PRIMITE ODMRZNUTO NA TEMPERATURI OD 2°C do 8°C, morate ga čuvati u hladnjaku:



⚠ **Nemojte** ponovno zamrzavati cjepivo ako je isporučeno već odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Napomena: Ako je cjepivo isporučeno u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, po primitku provjerite je li lokalni dobavljač naveo novi, ažurirani rok valjanosti. Ako ne možete pronaći novi datum isteka roka valjanosti (EXP), obratite se lokalnom dobavljaču da potvrdite rok valjanosti kod čuvanja u hladnjaku. Zapišite **novi rok valjanosti** na kutiju prije spremanja cjepiva u hladnjak. **Prvotni rok valjanosti mora se prekrižiti** (vidjeti dio 6.4).

b. Ako se cjepivo čuvalo zamrznuto, prije primjene odmrznite bočicu(e) ili u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi



ILI



Odmrznite u hladnjaku

- Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, kutiji s 10 ili 20 bočica trebat će približno 13 sati da se odmrzne, a pojedinačnim bočicama trebat će približno 2 sata **na temperaturi od 2°C do 8°C**.
- Ako se cjepivo ne upotrijebi odmah, pogledajte upute u dijelu „Čuvati u hladnjaku".
- Bočica se mora čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

⚠ Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.

Odmrznite na sobnoj temperaturi

- Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od **-25°C do -15°C**, kutiju s 10 ili 20 bočica ili pojedinačne bočice treba odmrzavati na sobnoj temperaturi do najviše **25°C**.
- Za odmrzavanje pakiranja od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno **4 sata**.
- Za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno **1 sat**.
- Cjepivo je stabilno tijekom ukupno **12 sati na temperaturi od 9°C do 25°C**. To nije preporučena temperatura za čuvanje ili prevoženje, no može pomoći pri donošenju odluka o uporabi cjepiva u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.
- Ako se cjepivo ne upotrijebi odmah, pogledajte upute u dijelu „Čuvati u hladnjaku".

Odmrznuto cjepivo **nemojte** ponovno zamrzavati.

c. Pregledajte bočicu i cjepivo

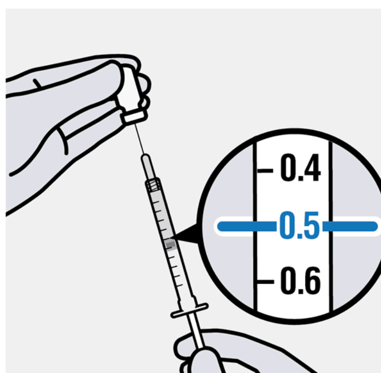
- COVID-19 Vaccine Janssen je bezbojna do svjetložuta te bistra do vrlo opalescentna suspenzija (pH 6 – 6,4).
- Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje.
- Bočicu treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo ima li pukotina ili bilo kakvih odstupanja, kao što su dokazi neovlaštena otvaranja prije primjene.

Ako se opazi bilo što od navedenoga, cjepivo se ne smije primijeniti.

d. Pripremite i primijenite cjepivo

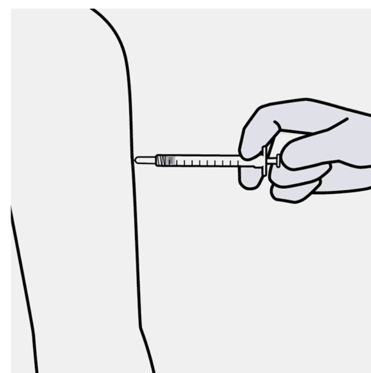


Nježno zavrtite bočicu
- Prije primjene doze cjepiva, zavrtite bočicu nježno **u uspravnom položaju tijekom 10 sekundi**.
- **Nemojte** tresti bočicu.



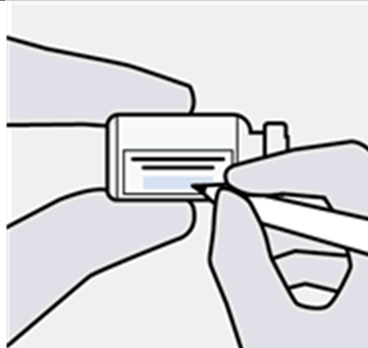
Izvucite 0,5 ml
- Služeći se sterilnom iglom i sterilnom štrcaljkom izvucite jednu dozu od **0,5 ml** iz višedozne bočice (vidjeti dio 4.2).

Iz višedozne bočice može se izvući najviše 5 doza.
Nakon što iz bočice izvučete 5 doza, bacite cjepivo koje preostane u njoj.



Injicirajte 0,5 ml
- Primijenite **isključivo intramuskularnom injekcijom** u deltoidni mišić nadlaktice (vidjeti dio 4.2).

e. Čuvanje nakon prvog uvođenja igle



Zapišite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti

- Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, na naljepnici svake bočice zabilježite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti.

⚠ Po mogućnosti upotrijebite cjepivo odmah nakon prvog uvođenja igle.



2°C do 8°C

Čuvajte do 6 sati



- Nakon prvog uvođenja igle, cjepivo se može čuvati na temperaturi od **2°C do 8°C** tijekom **najviše 6 sati**.
- Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku.

ILI



Najviše 25°C

Čuvajte do 3 sata



- Nakon prvog uvođenja igle, cjepivo se može čuvati na **sobnoj temperaturi (do najviše 25°C)** jednokratno tijekom **najviše 3 sata**. (Vidjeti dio 6.3).
- Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku.

f. Zbrinjavanje

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad. Potencijalna prolijevanja potrebno je dezinficirati sredstvima s virucidnim djelovanjem protiv adenovirusa.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. ožujak 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOD UVJETNOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6
2333 CN Leiden
Nizozemska

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemska

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Sjedinjene Američke Države (SAD)

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemska

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOD UVJETNOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Budući da je ovo uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet, sukladno članku 14.-a stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	**Do datuma**
Kako bi se potvrdila konzistencija proizvodnog procesa djelatne tvari, nositelj odobrenja treba dostaviti dodatne podatke o usporedivosti i podatke o validaciji.	30. studeni 2021. Privremeni izvještaj: 03. kolovoz 2021. Privremeni izvještaj: 13. kolovoz 2021.
Kako bi se potvrdila konzistencija proizvodnog procesa cjepiva, nositelj odobrenja treba dostaviti dodatne podatke o usporedivosti i podatke o validaciji.	31. svibanj 2022. Privremeni izvještaj: 15. prosinac 2021. Privremeni izvještaj: 20. prosinac 2021.
Kako bi se potvrdile djelotvornost i sigurnost Ad26.COV2.S cjepiva protiv bolesti COVID-19, nostelj odobrenja treba podnijeti završno izvješće kliničkog ispitivanja za randomizirano, placebom kontrolirano, za promatrača slijepo ispitivanje VAC31518COV3001.	31. prosinac 2023.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injekciju
cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.CoV2-S [rekombinantno])

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza (0,5 ml) sadrži najmanje 8,92 $\log_{10}$ infektivnih jedinica

Adenovirus tipa 26 koji kodira glikoprotein šiljka virusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Ovo cjepivo sadrži genetski modificirane organizme.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pakiranje od 10 bočica

Pomoćne tvari: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin, citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Pakiranje od 20 bočica

Pomoćne tvari: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin, citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

suspenzija za injekciju
10 višedoznih bočica
20 višedoznih bočica
Jedna bočica sadrži 5 doza od 0,5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularno
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za više informacija skenirajte ovaj QR kôd ili posjetite stranicu www.covid19vaccinejanssen.com.



6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP kada se čuva pri temperaturi od -25°C do -15°C.
Zapišite novi rok valjanosti pri čuvanju na temperaturi od 2°C do 8°C (najviše 4,5 mjeseci):_____________. Prekrižite prethodni rok valjanosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C.
Može se čuvati i na temperaturi od 2°C do 8°C tijekom 4,5 mjeseci. Zapišite novi rok valjanosti.
Nemojte ponovno zamrzavati nakon što je jednom odmrznuto.
Bočice čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Za dodatne informacije o roku valjanosti i čuvanju cjepiva vidjeti uputu o lijeku.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 1D & 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

VIŠEDOZNA BOČICA (5 DOZA OD 0,5 ML)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

COVID-19 Vaccine Janssen injekcija
cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.CoV2-S [rekombinantno])
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularno

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 doza od 0,5 ml

6. DRUGO

Datum/vrijeme kad cjepivo treba baciti

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injekciju
cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen i za što se koristi

COVID-19 Vaccine Janssen je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19, koju uzrokuje virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen daje se odraslim osobama u dobi od 18 ili više godina.

Ovo cjepivo potiče imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) da stvara protutijela i posebnu vrstu bijelih krvnih stanica koje djeluju protiv tog virusa te na taj način pruža zaštitu od bolesti COVID-19.
Niti jedan od sastojaka ovog cjepiva ne može uzrokovati bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen

Nemojte primiti cjepivo
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je prethodno dijagnosticiran sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen:
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo kojeg drugog cjepiva,
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom,
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih putova kao što je prehlada,
- ako imate tegoba s krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka),

- ako Vaš imunološki sustav ne radi pravilno (imunodeficijencija) ili ako uzimate lijekove koji oslabljuju imunološki sustav (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka),
- ako imate faktore rizika za nastanak krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)).

Kao i kod svakog cjepiva, cijepljenje cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen možda neće potpuno zaštititi sve one koji ga prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni.

Krvni poremećaji

- ***Venska tromboembolija:*** Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija (VTE)) su rijetko opaženi nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen.
- ***Sindrom tromboze s trombocitopenijom:*** Nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen vrlo je rijetko opažena pojava krvnih ugrušaka u kombinaciji s niskom razinom krvnih pločica u krvi. To je uključivalo teške slučajeve s krvnim ugrušcima, uključujući one na neuobičajenim mjestima poput mozga, jetre, crijeva i slezene, u nekim slučajevima u kombinaciji s krvarenjem. Ovi slučajevi većinom su se pojavili unutar prva tri tjedna nakon cijepljenja i u žena mlađih od 60 godina starosti. Prijavljen je smrtni ishod.
- ***Imunosna trombocitopenija:*** Vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija), koje mogu biti povezane s krvarenjem, prijavljene su vrlo rijetko, obično unutar prva četiri tjedna nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen.

Odmah potražite liječničku pomoć ako dobijete simptome koji mogu biti znakovi krvnih poremećaja: teške ili ustrajne glavobolje, napadaje, promjene mentalnog stanja, zamućen vid, neobjašnjivo krvarenje, neobjašnjive modrice na koži udaljene od mjesta primjene cjepiva koje se pojavljuju nekoliko dana nakon cijepljenja, okrugle točkice udaljene od mjesta primjene cjepiva, nedostatak zraka, bol u prsnom košu, bol u nogama, oticanje nogu ili dugotrajnu bol u trbuhu. Obavijestite svog liječnika da ste nedavno primili cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen.

Sindrom kapilarnog curenja

Nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS). Kod barem jedne pogođene osobe postojala je prethodna dijagnoza CLS-a. CLS je ozbiljno, potencijalno smrtonosno stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što rezultira brzim oticanjem ruku i nogu, iznenadnim povećanjem tjelesne težine i osjećajem nesvjestice (niskim krvnim tlakom). Odmah potražite liječničku pomoć ako kod sebe primijetite te simptome u danima nakon cijepljenja.

Guillain-Barréov sindrom

Odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave slabost i paraliza u udovima koje mogu napredovati do prsnog koša i lica (Guillain-Barréov sindrom). Ovo je prijavljeno vrlo rijetko nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine Janssen.

Djeca i adolescenti

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina. Trenutno nije dostupno dovoljno podataka o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili cjepiva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima
Neke od nuspojava cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen navedenih u dijelu 4.(„Moguće nuspojave“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte da takvi učinci prođu prije nego što krenete upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži natrij
Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži etanol
Ovo cjepivo sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 ml. Količina etanola u ovom cjepivu odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako se daje cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra dat će Vam cjepivo injekcijom u mišić – obično na nadlaktici.

Koliko ćete cjepiva primiti
Injicira se jedna doza (0,5 ml) cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen.

Nakon injekcije Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će Vas promatrati otprilike 15 minuta, radi znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjepiva, COVID-19 Vaccine Janssen može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava javlja se unutar 1 - 2 dana od cijepljenja.

Odmah potražite liječničku pomoć ako unutar 3 tjedna od cijepljenja razvijete bilo koji od sljedećih simptoma:
- doživite teške ili ustrajne glavobolje, zamućen vid, promjene mentalnog stanja ili (epileptičke) napadaje;
- razvije Vam se nedostatak zraka, bol u prsnom košu, oticanje nogu, bol u nogama ili dugotrajna bol u trbuhu;
- primijetite neuobičajene modrice na koži ili okrugle točkice udaljene od mjesta primjene cjepiva.

Potražite **hitnu** liječničku pomoć ako primijetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma:
- omaglicu ili ošamućenost
- promjene srčanih otkucaja
- nedostatak zraka
- piskanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primjene ovog cjepiva mogu se javiti sljedeće nuspojave.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u mišićima
- bol na mjestu primjene injekcije
- izrazit osjećaj umora

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- oticanje na mjestu primjene injekcije
- zimica
- bol u zglobovima
- kašalj
- vrućica

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- osip
- mišićna slabost
- bol u ruci ili nozi
- slabost
- opće loše osjećanje
- kihanje
- grlobolja
- bol u leđima
- tremor
- prekomjerno znojenje
- neobičan osjet na koži, kao što su trnci ili osjećaj da nešto puže (parestezija)
- proljev
- omaglica

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba
- alergijska reakcija
- koprivnjača
- otečeni limfni čvorovi (limfadenopatija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, naročito na koži (hipoestezija)
- ustrajna zvonjava u ušima (tinitus)
- povraćanje
- krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija (VTE))

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba
- krvni ugrušci često na neuobičajenim mjestima (npr. mozgu, jetri, crijevima, slezeni) u kombinaciji s niskom razinom krvnih pločica
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i otežano disanje (Guillain-Barréov sindrom (GBS))

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- teška alergijska reakcija
- sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila)
- niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koje mogu biti povezane s krvarenjem (pogledajte dio 2, Krvni poremećaji)

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate bilo kakve nuspojave koje Vam smetaju ili ne prolaze.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V, pri čemu navedite i broj serije/Lot cjepiva, ako je on dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ovog cjepiva i pravilno zbrinjavanje neiskorištenog cjepiva.

Čuvajte i prevozite zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok valjanosti kod čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“.

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se odmrzne. Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, cjepivo se može odmrzavati ili na temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi:
- pri temperaturi od 2°C do 8°C: za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 13 sati, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 2 sata.
- na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C): za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 4 sata, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno 1 sat.

Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.

Cjepivo se može čuvati i u hladnjaku ili se može prevoziti, na temperaturi od 2°C do 8°C, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 4,5 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP). Kada se cjepivo prebacuje na čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. Prvotni rok valjanosti mora se prekrižiti. Cjepivo se može prevoziti i na temperaturi od 2°C do 8°C ako se primjenjuju odgovarajući uvjeti čuvanja (temperatura, vrijeme).

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži
- Djelatna tvar je adenovirus tip 26 koji kodira glikoprotein šiljka virusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)*, najmanje 8,92 $\log_{10}$ infektivnih jedinica (Inf.U) u jednoj dozi od 0,5 ml.
  * Proizveden u staničnoj liniji PER.C6 TetR tehnologijom rekombinantne DNA.

  Ovo cjepivo sadrži genetski modificirane organizme (GMO).

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
  - pakiranje od 10 bočica: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije (pogledajte odlomke „Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži natrij“ i „Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži etanol“ u dijelu 2.).
  - pakiranje od 20 bočica: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citratna kiselina hidrat, etanol, kloridna kiselina, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za

injekcije (pogledajte odlomke „Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži natrij“ i „Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen sadrži etanol“ u dijelu 2.).

Kako cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen izgleda i sadržaj pakiranja
Suspenzija za injekciju (injekcija). Suspenzija je bezbojna do svjetložuta te bistra do vrlo opalescentna (pH 6 – 6,4).

2,5 ml suspenzije u višedoznoj bočici (staklo tipa I) s gumenim čepom, aluminijskim zaštitnim prstenom i plavim plastičnim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 5 doza od 0,5 ml.

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen dostupno je u pakiranju koje sadrži 10 ili 20 višedoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Proizvođač
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemska

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Za određenog proizvođača cjepiva koji ste primili, provjerite Lot broj na kutiji ili bočici i molimo Vas obratite se obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za sve dodatne informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France
Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/990080056540088

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ovom cjepivu izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome cjepivu.
Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom cjepivu te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Skenirajte QR kôd (koji se također nalazi na kutiji i QR kartici) da biste otvorili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL adresu: www.covid19vaccinejanssen.com

Ostali izvori informacija
Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- Kao i kod svih injekcijskih cjepiva, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetkih anafilaktičnih reakcija nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen. Osobe nakon cijepljenja treba promatrati zdravstveni radnik tijekom najmanje 15 minuta.
- Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen ne smije se miješati s drugim lijekovima niti razrjeđivati u istoj štrcaljki.
- Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen se ni pod kakvim okolnostima ne smije primijeniti intravaskularnom, intravenskom, supkutanom ili intradermalnom injekcijom.
- Imunizacija se mora provesti isključivo intramuskularnom injekcijom, preporučljivo u deltoidni mišić nadlaktice.
- Kod primjene bilo koje injekcije, uključujući cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen, može doći do sinkope (nesvjestice). Moraju postojati procedure za sprječavanje ozljeda u slučaju pada i zbrinjavanje sinkopnih reakcija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za primjenu i rukovanje

Pri rukovanju ovim cjepivom zdravstveni radnik mora primjenjivati aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Čuvajte i prevozite zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok valjanosti kod čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“.

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se jednom odmrzne. Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, cjepivo se može odmrzavati ili na temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi:

- pri temperaturi od 2°C do 8°C: za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 13 sati, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potrebno približno 2 sata.
- na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C): za odmrzavanje kutije od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno 4 sata, a za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno 1 sat.

Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.

Cjepivo se može čuvati i u hladnjaku ili se može prevoziti, na temperaturi od 2°C do 8°C, tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 4,5 mjeseci, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP). Kada se cjepivo prebacuje na čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C, na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka

valjanosti. Prvotni rok valjanosti mora se prekrižiti. Cjepivo se može prevoziti i na temperaturi od 2°C do 8°C ako se primjenjuju odgovarajući uvjeti čuvanja (temperatura, vrijeme).

Bočice čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen je bezbojna do svjetložuta, bistra do vrlo opalescentna suspenzija (pH 6 – 6,4). Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje. Bočicu također treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo ima li pukotina ili bilo kakvih odstupanja, kao što su dokazi neovlaštena otvaranja prije primjene. Ako se opazi bilo što od navedenoga, cjepivo se ne smije primijeniti.

Prije primjene doze cjepiva nježno vrtite bočicu u uspravnom položaju tijekom 10 sekundi. Nemojte je tresti. Upotrijebite sterilnu iglu i sterilnu štrcaljku kako biste izvukli jednu dozu od 0,5 ml iz višedozne bočice i primijenite je isključivo intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišič nadlaktice.

Iz višedozne bočice može se izvući najviše 5 doza. Nakon što iz bočice izvučete 5 doza, bacite cjepivo koje preostane u njoj.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, cjepivo (bočica) se može držati na temperaturi od 2°C do 8°C tijekom najviše 6 sati ili na sobnoj temperaturi (od najviše 25°C) tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 3 sata. Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku. Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, na svakoj naljepnici bočice zabilježite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti.

Zbrinjavanje

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad. Potencijalna prolijevanja potrebno je dezinficirati sa sredstvima s virucidnim djelovanjem protiv adenovirusa.